



НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Урегулированы вопросы ведения справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. N 71

Утвержден паспорт справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств.

Справочник формируется на основании сведений, включенных в списки МНН, рекомендуемых ВОЗ.

Сведения из справочника для опубликования на информационном портале ЕАЭС передаются оператором администратору в виде XML-документа.

Если в справочнике отсутствует необходимая позиция, при заполнении заявления о выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, может быть использован справочник общепринятых, группировочных, химических наименований лекарственных средств. Если данных нет и там, заявитель должен предоставить описание необходимой новой позиции в свободной форме.

Не допускается обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями) государств ЕАЭС, напрямую к оператору по вопросу включения или изменения позиций справочника. Присвоение лекарственному средству нового рекомендованного МНН по инициативе заявителя осуществляется ВОЗ.

Справочник включен в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации ЕАЭС. Использование его кодовых обозначений обязательно при реализации общих процессов в сфере обращения лекарственных средств.

Справочник применяется с 13 июня 2018 года.

Уход за возрастными пациентами: рекомендации экспертов

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 23 апреля 2018 г. N 12-3/10/П-2728

Минтруд представил рекомендации по уходу за ослабленными пожилыми людьми. Рекомендации подготовлены экспертами в области геронтологии, гериатрии и паллиативного ухода.

Рекомендации предполагается использовать в пилотных регионах для создания системы долговременного ухода за гражданами пожилого возраста и инвалидами, включающей сбалансированное социальное обслуживание и медпомощь на дому, в полустационарной и стационарной форме с привлечением патронажной службы и сиделок, а также по поддержке семейного ухода.

Рекомендации раскрывают несколько тем:

- оценка нарушений потребностей человека, получающего уход (в том числе оценка психического статуса, оценка риска развития пролежней, основы успешной коммуникации);
- старческая астения (в том числе тактика ведения пациентов старческой астении);

- хронические неинфекционные заболевания (в том числе алгоритмы помощи и ведения пациентов);

- общее понятие процесса ухода.

Несколько тем посвящены правилам проведения конкретных манипуляций:

- помощь пациентам с ограниченной мобильностью (пересаживание, транспортировка),

- кинестетика, концепция Бобат,

- гигиена, организация питания и кормления,

- управление физиологическими отправлениями;

- профилактика различных осложнений.

Отдельная глава рекомендаций посвящена вопросам ухода и помощи при делирии.

ЕСКЛП - новый инструмент для участников государственных фармзакупок

Паспорт Единого справочника-каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП)

Минздрав утвердил Паспорт ЕСКЛП - Единого справочника-каталога лекарственных препаратов. Сам справочник ведется в подсистеме нормативно-справочной информации Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Источником данных для ЕСКЛП являются ГРЛС и Госреестр предельных отпускных цен ЖНВЛП. Оператором ЕСКЛП выступает Минздрав РФ.

Справочник предназначен для использования в процессе госзакупок лекарственных препаратов.

Государственные и муниципальные Заказчики могут использовать ЕСКЛП для планирования и описания объекта закупки. ЕСКЛП позволяет:

- удобно определять основной объект закупки с использованием значений Справочника МНН, а в случае отсутствия МНН - с использованием значений каталога лекарственных препаратов;

- задавать НМЦК лота, основываясь на референтных ценах выбранного узла Справочника МНН, а в случае отсутствия МНН - на референтных ценах выбранной позиции каталога лекарственных препаратов

Поставщики с помощью ЕСКЛП смогут определить перечень поставляемых препаратов, соответствующих требованиям описания объекта, и автоматически контролировать соблюдение ограничений предельных отпускных цен.

ЕСКЛП состоит из двух связанных разделов:

а) справочник МНН - иерархический справочник групп лекарственных средств на основе триады МНН + лекарственная форма + дозировка, дополнительно сгруппированных на основе иерархии узлов ОКПД2. Используется для описания объекта закупки на этапах планирования закупок и формирования извещения (документации) о закупке и содержит, в том числе, поля с описанием основных потребительских свойств группы лекарственных препаратов (МНН, лекарственная форма, дозировка, единица измерения товара и др.) и данные о референтных ценах;

б) каталог лекарственных препаратов - плоский каталог лекарственных препаратов, производимых фармацевтической промышленностью и прошедших предусмотренные процедуры по регистрации и допуску на рынок. Используется для описания объекта

закупки на этапах заключения и исполнения контракта. Содержит все основные атрибуты, описывающие лекарственный препарат как товар (производитель, торговое наименование, данные упаковки, данные регистрационного удостоверения и др.), а также данные о предельных отпускных ценах на ЖНВЛП. Каждая позиция каталога ссылается на один из узлов Справочника МНН.

Подробно структура справочника МНН и каталога лекарственных препаратов описана в соответствующих разделах Паспорта.

Меддеятельность не по адресу: «без лицензии» или «с нарушением лицензионных требований»? **Информационный бюллетень апелляционной, кассационной и надзорной практики по уголовным, гражданским и административным делам, делам об административных правонарушениях суда Ненецкого автономного округа за первый квартал 2018 года**

Осуществление учреждением здравоохранения медицинской деятельности по адресу, не указанному в лицензии, нужно квалифицировать по части 2 ст. 19.20 (нарушение лицензионных требований), а не по ч. 1 ст. 19.20 (осуществление деятельности без лицензии) КоАП РФ.

Главврача окружной больницы оштрафовали за то, что один из адресов, по которому работают его подчиненные, не указан в лицензии на осуществление медицинской деятельности. При этом городской суд квалифицировал нарушение по ч. 1 ст. 19.20 КоАП РФ: как осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

Апелляционная инстанция переквалифицировала нарушение на ч. 2 той же статьи как осуществление деятельности с нарушением требований лицензии, по следующим мотивам:

- медицинская лицензия подлежит переоформлению, в частности, в случаях изменения адресов мест осуществления лицом лицензируемого вида деятельности;
- при этом до переоформления лицензии лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии;
- следовательно, лицензия дает лицензиату право на осуществление лицензируемого вида деятельности, но исключительно в отношении адресов, указанных в лицензии в качестве места осуществления соответствующего вида деятельности;
- следовательно, осуществление лицензируемого вида деятельности не по адресу, указанному в лицензии, образует состав правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 19.20 КоАП.

Напомним, что санкции ч. 2 ст. 19.20 значительно мягче - штраф для должностных лиц составляет от 15 000 до 25 000 руб (по ч. 1 ст. 19.20 КоАП - от 30 000 до 50 000 руб или дисквалификация на срок от года до трех), для организаций штраф составляет от 100 000 до 150 000 рублей (по части 1 ст. 19.20 КоАП - от 170 000 до 250 000 руб или приостановление деятельности на срок до трех месяцев).

На уровне ЕАЭС принят классификатор видов работ и услуг, относящихся к меддеятельности **Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. N 70**

Утвержден классификатор видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность.

Он используется при выдаче разрешений организациям на ведение определенных видов меддеятельности, в том числе связанной с клиническими и (или) клинико-лабораторными исследованиями (испытаниями) медицинских изделий в целях их регистрации, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках ЕАЭС.

Классификатор размещается на информационном портале Союза. Решение вступает в силу 13 июня 2018 года.

Медосмотры выпускников школ нужно проводить зимой

Письмо Министерства образования и науки РФ от 20 марта 2018 г. N 08-600

Минобрнауки разослало требования к датам проведения медосмотров выпускников школ в 2019 и последующих годах.

Так, при заключении договоров с региональными органами здравоохранения, необходимо установить следующие сроки прохождения выпускниками медосмотров и медосвидетельствования:

- профилактические медицинские осмотры выпускников нужно проводить в январе и феврале календарного года,
- медицинские осмотры (обследования), которые являются обязательными при приеме на обучение по некоторым специальностям и направлениям подготовки, в том числе освидетельствование в военном комиссариате, необходимо проводить в период с марта до второй декады апреля.

В таком случае выпускникам не придется из-за медосмотров пропускать занятия перед ЕГЭ.

Принят профстандарт врача-нейрохирурга **Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 141н**

Утвержден профстандарт врача-нейрохирурга.

В нем дана характеристика трудовых функций в зависимости от уровня квалификации (выполняемые трудовые действия, необходимые умения и знания). Приведены требования к образованию и обучению. Указаны особые условия допуска к работе.

Основная цель профессиональной деятельности данного специалиста - профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями по профилю «Нейрохирургия».

Профстандарт применяется работодателями при формировании кадровой политики и в управлении персоналом, при организации обучения и аттестации работников, заключении трудовых договоров, разработке должностных инструкций и установлении систем оплаты труда. Его также могут использовать организации профобразования при разработке профессиональных образовательных программ.

Проект: зарплата в медучреждении не должна превышать оплату труда в органе-учредителе **Проект постановления Правительства РФ (подготовлен Минфином России 08.05.2018)**

Пока речь идет только о федеральных учреждениях.

Вакцина против желтой лихорадки: кому, когда и как?

Письмо Роспотребнадзора от 12 февраля 2018 г. N 01/1845-2018-32

Роспотребнадзор напоминает, что туристам, путешествующим по эндемичным по желтой лихорадке странам, нужно заблаговременно привиться против желтой лихорадки и получить Свидетельства о вакцинации (заполняются полностью на английском или французском языках, и в дополнение - на русском языке). Наиболее высока заболеваемость желтой лихорадкой - в Нигерии и Бразилии.

Путешественники, у которых отсутствуют свидетельства о вакцинации, въезжающие на территории стран, где присутствуют комары - переносчики лихорадки, или вернувшиеся из стран, имеющих риски передачи лихорадки, могут быть подвергнуты карантину на период инкубационного периода (шесть дней), медицинскому обследованию или иным профилактическим мерам вплоть до отказа во въезде в страну в соответствии со статьей 31 ММСП (2005 г.).

КОНСТРУКТОР ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ

Позволит быстро создать и заполнить правовой документ
и безошибочно подготовить учетную политику предприятия.



УДОБСТВО В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Простой и удобный интерфейс снабжен понятными комментариями экспертов и подсказками. Никаких сложных терминов и дополнительных действий.



УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ

В основе сервиса – опыт тысяч компаний и экспертов. Вы легко ориентируетесь в правовой информации.



ЛЕГКОЕ ФОРМИРОВАНИЕ И ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ПОЛИТИКИ

Вы получаете созданную в установленном порядке учетную политику с описанием всех возможных ситуаций и рисков, с которыми может столкнуться ваша организация.



ГОТОВЫЙ К ПОДПИСАНИЮ ДОКУМЕНТ В НЕСКОЛЬКО ШАГОВ

Вы быстро получаете готовый документ, будь то договор или доверенность. Просто выберите нужный вариант документа в Основном меню сервиса и введите ваши данные.



НАДЕЖНОСТЬ И ПРОФЕССИОНАЛИЗМ

С помощью Конструктора наши клиенты создали уже более 30 000 договоров.



БОЛЬШОЙ ВЫБОР ФОРМ ДОКУМЕНТОВ

Конструктор сам предложит вопросы, учитывающие специфику деятельности именно вашего предприятия. Ответить на них помогут понятные комментарии экспертов со ссылками на материалы системы ГАРАНТ.

за более подробной информацией обращаться
к обслуживающему менеджеру или по телефону:

(8442) 266-441

Таким образом, в «самые» эндемичные страны без свидетельства могут вовсе не пустить. Многие другие страны потребуют от путешественников предъявить свидетельство о вакцинации даже в том случае, если в эндемичной по желтой лихорадке стране они были всего лишь транзитом.

Для удобства туристов в письме представлен полный перечень кабинетов иммунопрофилактики (прививочных кабинетов), имеющих разрешение региональных органов здравоохранения на проведение вакцинации против желтой лихорадки с правом выдачи свидетельства международного образца.

Пилотный проект по ранней помощи детям и их семьям: рекомендации

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 28 декабря 2017 г. N 13-5/10/П-8988

Минтруд представил рекомендации по обеспечению услуг ранней помощи детям и их семьям в рамках пилота по формированию системы комплексной реабилитации и абилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов.

Минтруд рекомендует регионам определить организацию, на базе которой должен быть создан региональный ресурсно-методический центр по ранней помощи, а также создать и развить сеть Центров, предоставляющих услуги ранней помощи детям и их семьям. Все эти услуги оказываются на безвозмездной основе.

Помощь предоставляется как детям, уже имеющим ограничения жизнедеятельности, так и детям из группы риска, к которым относятся дети - инвалиды, дети с задержкой развития, дети из домов ребенка, дети с ограниченными возможностями здоровья, дети из семьи, находящейся в трудной жизненной ситуации, а также любые дети, которые вызывают беспокойство семьи по поводу развития, трудностей поведения и адаптации ребенка в возрасте до 3-х лет.

Предполагается, что раннюю помощь будут оказывать до трехлетия ребенка, но ее можно и пролонгировать дальше.

Услуги оказываются и на дому, и в центрах помощи, и в организациях здравоохранения, причем получать их можно очно или дистанционно.

Первичный прием ребенка проводится в течение двух недель с момента обращения семьи: специалист изучает ребенка и его семью и оформляет протокол первичного приема. Этот протокол обсуждается на междисциплинарном консилиуме, который и определяет - нужно ли составлять для ребенка его индивидуальную программу ранней помощи.

Рекомендации содержат описание услуг ранней помощи, а также положения об оценке их качества и эффективности.

Кроме того, в приложениях к методическим рекомендациям содержатся примерные положения о Центре ранней помощи и межведомственном совете по развитию программы ранней помощи в регионе, а также бланк направления детей в службу ранней помощи и Методика оценки качества и эффективности предоставления услуг ранней помощи.

ФФОМС скорректировал принципы построения и работы информсистем ОМС

Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 23 марта 2018 г. N 54

Фонд ОМС внес изменения в Общие принципы построения и функционирования информсистем и порядок взаимодействия в сфере ОМС.

В частности, скорректированы:

- Перечень сведений о застрахованных лицах в РС ЕРЗ;
- Перечень НСИ и реестров в сфере ОМС;
- Перечень сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам;
- Коды причины изменения данных;
- правила информационного взаимодействия между Региональным и Центральным сегментами Единого регистра застрахованных лиц, между ФФОМС и СМО при ведении указанного регистра,
- и т.д.



СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ



Новинка в Системе ГАРАНТ – «СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ»

Главная задача новинки – обеспечить всестороннюю поддержку пользователей системы Гарант при прохождении проверок надзорных органов.

Главная составляющая «Советника по проверкам» – возможность по телефону напрямую связаться с экспертами компании «Гарант» и получить скорую экспертную помощь. Вашим вопросом займется эксперт, обладающий большим практическим опытом именно в тех проверках, которые вас интересуют.

ТЕМАТИКА ЭКСПЕРТНОЙ ПОДДЕРЖКИ

«Советник по проверкам» поможет успешно пройти более 20 видов проверок 10 различных контролирующих органов.

- **Налоговые органы**
- Государственная инспекция труда
- **МЧС**
- Роспотребнадзор
- **МВД**
- Прокуратура
- Национальная гвардия
- Роскомнадзор
- Счетная палата РФ, Федеральное казначейство и другие контрольно-счетные органы



«СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ». ВАШИ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- **ОПЕРАТИВНЫЙ ОТКЛИК.** С клиентом свяжутся в течение получаса после отправки заявки
- **НЕОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО ОБРАЩЕНИЙ.** У пользователя нет ограничений по количеству обращений к экспертам. Доступ к «Советнику по проверкам» предоставляется по подписке, поэтому в течение оплаченного месяца клиент может задать столько вопросов, сколько потребуется для полного решения его проблемы.
- **ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД.** Команда экспертов компании «Гарант» будет искать решение вопроса пользователя с учетом всех индивидуальных особенностей организации и проводимой проверки.
- **ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННАЯ КОМАНДА ЭКСПЕРТОВ.** Компетенция специалистов, осуществляющих экспертную поддержку, подтверждается опытом работы на руководящих должностях в надзорных органах, профессиональной юридической подготовкой и брендом компании «Гарант», предоставляющей высококачественную правовую поддержку на протяжении 26 лет.

**ЗА БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАЙТЕСЬ К ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ МЕНЕДЖЕРУ
ИЛИ ПО ТЕЛЕФОНУ (8442) 26-64-41**